

**2F/3F INTRODUCER  
INSTRUCTIONS FOR USE**

**INTENDED USE:**

- Introducer is intended to obtain peripheral venous access to facilitate catheter insertion into the central venous system.

**CONTRAINDICATIONS:**

- Introducer is not designed for use in the arterial system.





**DESCRIPTION:**

- Introducer is a sheath and dilator assembly that facilitates vascular access for placement of intravascular catheters.

**POTENTIAL COMPLICATIONS:**

- Embolism
- Perforation/Trauma of vessel or viscus
- Laceration of vessel or viscus
- Bleeding
- Hematoma
- Pain in region
- Infection
- Edema

**WARNINGS:**

- Federal Law (USA) restricts the device to sale by or on the order of a physician.
- This device is for Single Use Only. 
- Do not resterilize by any method. 
- Re-use may lead to infection or illness/injury.
- The manufacturer shall not be liable for any damages caused by re-use or reesterilization of the device.
- Contents sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package.
- Caution when using this device. Be aware of sharps.
- Do not use if components are damaged, deformed or missing.
- Do not overtighten. Do not proceed if resistance is felt or interaction between components is failing.
- STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE 
- Do not use if package is opened or damaged. 
- Do not use if any sign of product damage is visible.

**INSTRUCTIONS FOR USE:**

- Gain percutaneous access with entry needle.
- Insert .010" guidewire into the needle hub and advance wire into the vessel.
- Remove the needle, leaving the guidewire in place.
- Thread the introducer over the guidewire.
- Once the introducer is in place, remove the guidewire leaving the sheath and dilator in position.
- Remove the inner dilator from the sheath.
- Insert distal tip of the catheter into and through the introducer sheath until the catheter tip is correctly positioned.
- Remove the tear-away sheath by slowly pulling it out of the tissue while simultaneously splitting the sheath by grasping the tabs and pulling them apart.
- Examine the device after it is removed from the patient to ensure no foreign material remains inside the patient.
- Discard biohazard according to facility protocol.

**CAUTIONS:**

- Do not pull apart the portion of sheath that remain in the vessel. To avoid vessel damage, pull back the sheath as far as possible and tear the sheath only a few centimeters at a time.
- Never leave sheath in place as an indwelling catheter. Damage to the vein will occur.
- If unable to tear sheath, stop the procedure.

Medcomp® does not recommend a particular technique for the use of this device. The physician should evaluate the appropriateness of the device according to individual patient conditions and his or her medical training and experience.











**WARRANTY**

**Medcomp® WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT CONDITION, CLINICAL TREATMENT, AND PRODUCT MAINTENANCE MAY AFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED BY THE PRESCRIBING PHYSICIAN.**

Because of continuing product improvement, prices, specifications, and model availability are subject to change without notice. Medcomp® reserves the right to modify its products or contents without notice.

Medcomp® is a trademark of Medical Components, Inc. registered in the United States.

 **Medical Components, Inc.**  
1499 Delp Drive  
Harleysville, PA 19438 U.S.A.  
Tel:215-256-4201  
Fax:215-256-1787  
www.medcompnet.com

5.1.1 	Manufacturer *	5.6.3 	Non-pyrogenic *
5.1.4 	Use-by Date *	5.3.2 	Keep Away from Sunlight *
5.4.2 	Do Not Re-use *	5.2.6 	Do Not Resterilize *
5.3.4 	Keep Dry *	Rx Only	Prescription Use Only ***
5.1.5 	Batch/Lot Number *	5.1.6 REF	Catalogue Number *
5.2.8 	Do Not Use if Package is Damaged *		
5.2.3 	Sterilized Using Ethylene Oxide *		

\* This symbol is in accordance with ISO 15223-1.

\*\*\* FDA guidance Use of Symbols in Labeling.

## INTRODUCTEUR 2 F/3 F INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### UTILISATION PRÉVUE :

- L'introducteur est destiné à obtenir un accès veineux périphérique pour faciliter l'insertion du cathéter dans le système veineux central.

### CONTRE-INDICATIONS :

- L'introducteur n'est pas conçu pour être utilisé dans le système artériel.





### DESCRIPTION :

- L'introducteur est un ensemble de gaine et de dilateur qui facilite l'accès vasculaire pour la mise en place des cathéters intravasculaires.

### COMPLICATIONS POTENTIELLES :

- Embolie
- Perforation ou blessure des vaisseaux ou des viscères
- Lacération des vaisseaux ou des viscères
- Saignement
- Hématome
- Douleur dans la région
- Infection
- Œdème

### MISES EN GARDE :

- La loi fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin.
- Ce dispositif est à usage unique seulement. 
- Ne pas restériliser par quelque méthode que ce soit. 
- La réutilisation peut entraîner une infection ou une blessure.
- Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par la réutilisation ou la restérilisation de ce dispositif.
- Le contenu est stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact.
- Faire preuve de précautions lors de l'utilisation de cet appareil. Faire attention aux objets tranchants.
- Ne pas utiliser si les composants sont endommagés, déformés ou manquants.
- Ne pas trop serrer. Ne pas poursuivre si une résistance est ressentie ou qu'une connexion entre les composants est défaillante.
- STÉRILISÉ AVEC DE L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE 
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été ouvert ou endommagé. 
- Ne pas utiliser si un quelconque signe de détérioration du produit est visible.

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

- Obtenir un accès percutané avec un introducteur artériel.
- Insérer un fil-guide de 0,010 po dans le pavillon de l'aiguille et faire avancer le fil dans le vaisseau.
- Retirer l'aiguille en laissant le fil-guide en place.
- Faire passer l'introducteur sur le fil-guide.
- Une fois l'introducteur en place, retirer le fil-guide en laissant la gaine et le dilateur en place.
- Retirer le dilateur interne de la gaine.
- Insérer l'embout distal du cathéter dans et à travers la gaine d'introduction jusqu'à ce que l'embout du cathéter soit correctement positionné.
- Retirer la gaine déchirable en la tirant lentement hors du tissu tout en la fendant simultanément en saisissant les languettes et en les séparant
- Examiner le dispositif après l'avoir retiré du patient pour s'assurer qu'aucun corps étranger ne reste à l'intérieur du patient.
- Jeter les déchets biologiques conformément au protocole de l'établissement.

### MISES EN GARDE :

- Ne pas déchirer la partie de la gaine qui reste dans le vaisseau. Pour éviter d'endommager le vaisseau, tirer la gaine le plus loin possible et ne pas déchirer la gaine que quelques centimètres à la fois.
- Ne jamais laisser la gaine en place comme cathéter à demeure. La veine sera endommagée.
- Si la gaine ne peut être déchirée, arrêter la procédure.











Medcomp® ne recommande pas de technique particulière pour l'utilisation de cet appareil. Le médecin doit évaluer la pertinence du dispositif en fonction de l'état du patient en particulier et de sa formation et de son expérience médicales.

### GARANTIE

**Medcomp® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET LES SPÉCIFICATIONS APPLICABLES. L'ÉTAT DU PATIENT, LE TRAITEMENT ET L'ENTRETIEN DES PRODUITS PEUVENT AFFECTER LE RENDEMENT DE CE PRODUIT. L'UTILISATION DE CE PRODUIT DOIT ÊTRE CONFORME AUX INSTRUCTIONS FOURNIES ET SELON LES DIRECTIVES DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR.**

En raison de l'amélioration continue du produit, les prix, les spécifications et la disponibilité des modèles sont sujets à des modifications sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou son contenu sans préavis.

Medcomp® est une marque de Medical Components, Inc. enregistrée aux États-Unis.

5.1.1 	Fabricant *	5.6.3 	Apyrogène *
5.1.4 	Date limite d'utilisation *	5.3.2 	Ne pas exposer à la lumière du soleil *
5.4.2 	Ne pas réutiliser *	5.2.6 	Ne pas restériliser *
5.3.4 	Garder au sec *	Rx seulement	Utilisation sur ordonnance uniquement ***
5.1.5 	Numéro de lot *	5.1.6 REF	Numéro de catalogue *
5.2.8 	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé *		
5.2.3 	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène *		

\* Ce symbole est conforme à la norme ISO 15223-1.

\*\*\* Directives de la FDA Utilisation des symboles dans l'étiquetage.

 Medical Components, Inc.  
1499 Delp Drive  
Harleysville, PA 19438 U.S.A.  
Tel:215-256-4201  
Fax:215-256-1787  
www.medcompnet.com

PN 40664CA

Rév. 9/21 A